INFORMATION IMPORTANTE DE PRODUITS

Volketswil, le 27 septembre 2013

Information importante relative aux systèmes de perfusion Infusor / Folfusor / Intermate

Numéros d'article: 2C1071KJP, 2C1073KJP, 2C1080KJP, 2C1082KJP, 2C1087KP, 2C1008KP, 2C1009KP, 2C1063KP, 2C1700KP, 2C1701KP, 2C1702KP, 2C1168K, 2C4711K, 2C4705K, 2C1155KP, 2C9960KP, 2C9961KP, 2C1079K, 2C1811K, 2C1722K.

Numéros de lot: tous.

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, l'entreprise Baxter SA souhaite vous communiquer une information importante concernant les groupes de produits INFUSOR, FOLFUSOR et INTERMATE. Veuillez consulter la liste des numéros d'article concernés en annexe.

Description de l'erreur

Baxter a reçu des plaintes en raison de vitesses de perfusion supérieures à celles prévues pour les systèmes de perfusion listés ci-dessus. Dans de nombreux cas, un surdosage résultant d'une utilisation non conforme aux instructions a été décrit.

Risques pour la santé

L'administration de médicaments à une vitesse de perfusion élevée peut entraîner une toxicité et modifier l'efficacité, ce qui nécessite la prise de mesures médicales.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Lors de l'utilisation des produits, Baxter vous demande de bien vouloir respecter le mode d'emploi correspondant. Les facteurs qui peuvent influer sur la vitesse de perfusion sont les suivants.

1. Médicament: veuillez respecter les consignes données par les fabricants dans l'information professionnelle concernant la reconstitution, la dissolution, le stockage et l'administration du médicament.

2. Volume de remplissage: veuillez respecter les consignes données dans le mode d'emploi pour calculer le volume de remplissage correct. Un volume de remplissage inférieur au volume nominal peut entraîner un débit plus élevé.

3. Température: fluctuations pendant l'utilisation.

Baxter, FLOFUSOR, INFUSOR et INTERMATE sont marques déposées de Baxter International, Inc.

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch

4. Choix du produit utilisé pour la dilution: l'emploi de chlorure de sodium à 0,9% au lieu de dextrose à 5% peut entraîner une hausse du débit d'environ 10%.

5. Position du système de perfusion: le débit baisse d'environ 1% pour 5 cm lorsque le réservoir est situé plus bas que l'extrémité distale du Luer-Lock et augmente d'environ 1% pour 5 cm lorsque le réservoir est situé plus haut que l'extrémité distale du Luer- Lock.

6. Cathéter: longueur, diamètre et position du cathéter utilisé.

Mesures à prendre par le destinataire du présent courrier

1. Confirmation de la réception de ce courrier recommandé. En cas de non-obtention d'une confirmation de réception, nous serons obligés de vous envoyer une nouvelle fois ce courrier.
2. Si vous avez cédé les produits concernés à d'autres établissements ou services de votre institution, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier afin de garantir la circulation de l'information.
3. Si vous êtes négociant, grossiste, distributeur partenaire ou commerçant en nom propre et avez distribué à d'autres structures un quelconque des produits concernés par cette information, veuillez en informer vos clients.

Informations complémentaires et aide

En cas de questions relatives au présent courrier, veuillez vous adresser à Dr.Ruth Wicki, Product Manager: ruth_wicki@baxter.com ou +41 44 908 53 94, ou à Dr. Albert Jacober, CQA Manager/FvP : albert_jacober@baxter.com ou +41 44 908 52 67.

Nous vous prions, ainsi que vos collaborateurs, d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés. Nous vous demandons de bien vouloir signaler à Baxter SA tout événement indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'emploi de ces produits.

Swissmedic a été informé de ce communiqué et a approuvé son contenu.

Meilleures salutations,

Dr. Albert Jacober
CQA Manager /FvP
Baxter AG

Dr. Ruth C. Wicki
Product Manager
Baxter AG

Annexe: liste des numéros d'article pour INFUSOR / FOLFUSOR / INTERMATE

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch

Annexe

Information importante de produits – INFUSOR / FOLFUSOR / INTERMATE
Liste des numéros d'article

Numéro d'article	Description
INFUSOR	
2C1071KJP	Singleday INFUSOR
2C1073KJP	Half Day INFUSOR
2C1080KJP	Multiday INFUSOR
2C1082KJP	Seven Day INFUSOR
INFUSOR LV	
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5
2C1008KP	INFUSOR LV 2
2C1009KP	INFUSOR LV 5
2C1063KP	INFUSOR LV 10
INFUSOR SV	
2C1700KP	INFUSOR SV 0.5
2C1701KP	INFUSOR SV 1
2C1702KP	INFUSOR SV 2
INFUSOR XLV	
2C1168K	INFUSOR XLV 8
FOLFusor	
2C4711K	FOLFusor SV 2.5
2C4705K	FOLFusor SV 5
Basal/Bolus INFUSOR	
2C1955KJP	Basal/Bolus INFUSOR 0.5 ml/h x 2 ml/h System
2C1976KJ	Basal/Bolus INFUSOR 2 ml/h x 2 ml/h System
MULTIRATE INFUSOR	

Baxter, FLOFUSOR, INFUSOR et INTERMATE sont marques déposées de Baxter International, Inc.

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch

2C1155KP	MULTIRATE INFUSOR LV 2.0-3.0-5.0
2C9960KP	MULTIRATE INFUSOR LV 5-7-12
2C9961KP	MULTIRATE INFUSOR LV 2.0-4.0-6.1
Regional Analgesia INFUSOR System mit Patient Control Module	
2C1079K	INFUSOR Patient Control Module 0.5 ml
2C1811K	Regional Analgesia INFUSOR System with Patient Control Module 5.0-7.0-12.0
INTERMATE	
2C1722K	INTERMATE LV 100 - Single-pack

Baxter AG
Müllerenstrasse 3 / Postfach / 8604 Volketswil / Schweiz
T +41 44 908 50 50 **F** +41 44 908 50 40
www.baxter.ch